

SISTEMA DE TROCAR DESECHABLE

ENDOSPHERE

MODO DE EMPLEO

LEA ATENTAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES

Pues no respetarlas puede acarrear unas consecuencias quirúrgicas graves.
IMPORTANTE : Estas instrucciones tienen como objetivo dar el máximo de información sobre la utilización de la gama de trocates "Endoesfera". No sirve de referencia de las técnicas quirúrgicas.

	Ver instrucciones de uso		No contiene látex
	Esterilizado con óxido de etileno		De un solo uso
	Fecha de caducidad:AAAA-MM		No volver a esterilizar
	Fecha de fabricación:AAAA-MM		Rx ONLY: La ley federal (EEUU.) prohíbe la venta de este dispositivo sin prescripción u autorización médica.

INDICACIONES

Se recomienda el uso del trocar Endosférico en intervenciones laparoscópicas para proporcionar una puerta de entrada para los instrumentos.

CUALIDADES

El trocar Endosférico garantiza un cierre hermético, evitando así una fuga del neumopentoneo, incluso al paso de los instrumentos.

CONTENIDO

El trocar quirúrgico Endosférico está disponible en tres diámetros diferentes y puede componerse de : un punzón con una punta de corte y un sistema doble de seguridad, o de un punzón de punta piramidal, o bien de un punzón de punta roma para las operaciones laparoscópicas sin neumopentoneo previo. La vaina puede ser lisa o de rosca, con o sin llave de paso.

ESTÁ DISPONIBLE EN TRES DIÁMETROS DIFERENTES:

Tamaño del trocar	Descripción de la válvula que asegura el cierre hermético	Acepta los tamaños de los instrumentos siguientes
5 mm	Válvula única	de 4.0 mm a 5.7 mm
5 / 11 mm	Reductor universal amovible, doble válvula	de 5.0 mm a 11.7 mm
5 / 12 mm	Reductor universal amovible, doble válvula	de 5.0 mm a 13.0 mm

INSTRUCCIONES

- Verificar la integridad del envase estéril en su totalidad antes de abrirlo.
- El trocar está ya acondicionado y la llave de paso del gas en posición abierta.
- Sacar el punzón y la vaina de la caja y reconstituir el trocar introduciendo el punzón en la vaina.
- Atención: para no dañar la membrana de la válvula, el punzón tiene que estar “desarmado” durante su introducción en la vaina.***
- Verificar que el trocar esta perfectamente montado.

Inserción del trocar con punta piramidal :

- Practicar una incisión cutánea proporcional al diámetro del trocar.
- Empalmar el trocar agarrando el conjunto camisa/mandril.
- Introducir el trocar en la incisión con una simple presión vertical sostenida bajo control visual.
- Después de colocar la camisa en la pared, se retira el mandril, el cual se podrá eventualmente utilizar con la segunda camisa disponible en el juego.

Inserción del trocar quirúrgico con punta de corte y doble sistema de seguridad :

- Amar el trocar pulsando el botón de color que se encuentra en la cabeza del punzón.
- Sujetar el punzón y la vaina para introducir el trocar por la incisión, aplicando una presión vertical y continua.
- El mecanismo de seguridad permite una protección de la pared abdominal retirando la punta de corte y avanzando simultáneamente el protector interno.
- El trocar posee una función bisturi si se presiona de forma continuada sobre el botón "pulsar".
- Atención, este acto suprime todo el mecanismo de seguridad.***
- Retirar el mango.

Inserción del trocar de cirugía laparoscópica sin neumopentoneo previo o de punzón :

- Practicar una mini laparotomía periumbilical de una longitud adecuada al diámetro del trocar.
- Instalar el trocar y el estabilizador en la zona del corte, regular la altura de la vaina liberando el estabilizador por medio de las aletas.
- Mantener juntos la cabeza del trocar y la válvula. Introducir el punzón de punta roma en la incisión umbilical hasta la cavidad pentoneal como lo indica la técnica de la laparoscopia abierta.
- Aplicar dos suturas faciales que se utilizarán para sujetar el dispositivo.
- Retirar el punzón de punta roma.

PRECAUCIONES

- Los procedimientos laparoscópicos deben ser realizados solamente por cirujanos con un entrenamiento adecuado y con los suficientes conocimientos sobre estos procedimientos.
- Las vainas del trocar Endosférico tienen que utilizarse exclusivamente con los punzones Endosféricos. Es necesario conocer y dominar los riesgos asociados a las intervenciones electro quirúrgicas. Consultar las publicaciones médicas con respecto a las técnicas peligrosas, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar estos procedimientos.
 - Antes de utilizar simultáneamente instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes en un procedimiento, verifique la compatibilidad y asegúrese de que no se haya comprometido la conexión a tierra ni el aislamiento eléctrico.
 - La introducción de instrumentos tiene que hacerse por el eje central del trocar. Los instrumentos angulados deben manipularse con precaución para no dañar la válvula del trocar.

ALMACENAMIENTO

Conservar el sistema estéril, cerrado, en un lugar fresco y seco, bien ventilado y al abrigo de las condiciones extremas de temperatura y humedad.

VIDA ÚTIL

Si el envase no ha sido alterado, el contenido seguirá estéril y deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

TROCAR DE USO ÚNICO Y EXCLUSIVO: NO REESTERILIZAR

El fabricante rechaza toda responsabilidad de los problemas causados por una utilización inapropiada de los productos. El precio, las características y la disponibilidad del modelo están sujetos a modificaciones, sin aviso previo.

Si se vuelven a utilizar o esterilizar estos dispositivos de uso único, no se garantiza el mantenimiento de las características físicas. La reesterilización puede producir la deformación de las piezas de plástico, obstaculizando la introducción de los instrumentos, impidiendo la circulación del gas de respiración y conllevando a una pérdida de estanqueidad.

SINGLE-USE TROCAR SYSTEM

ENDOSPHERE

INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ THE FOLLOWING INFORMATION CAREFULLY

Failure to follow the safety instructions may result in serious complications during surgery.
IMPORTANT : these instructions are intended to provide information on the use of the "Endosphere"
range of trocar products and are not to be used as a point of reference for surgical procedures.

	Read instruction for use		Does not contain Latex
	Ethylene Oxide Sterilization		Single Use
	Expiration Date :YYYY-MM		Do not re-sterilize
	Manufacturing Date :YYYY-MM		Rx ONLY: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS

The Endosphere trocar is prescribed for laparoscopic applications as a port of entry for instruments.

PERFORMANCE

The Endosphere trocar ensures a full seal thereby maintaining the pneumopentoneum, including during instrument insertion.

CONTENTS

The Endosphere surgical trocar is available in three diameters. It consists either of a blade trocar with shielded function, either of a pyramidal tip trocar or of a blunt-tipped trocar for "open coelo" procedures.The sleeve can be smooth or threaded, with or without insufflation valve.

RANGE

Trocar size	Seal valve type	For use with the following instrument sizes
5 mm	Single valve	4.0 mm to 5.7 mm
5 / 11 mm	Detachable, double valve universal reducer	5.0 mm to 11.7 mm
5 / 12 mm	Detachable, double valve universal reducer	5.0 mm to 13.0 mm

INSTRUCTIONS

- Before opening, make sure that the sterile packaging has not been damaged.
- The trocar has been packed with the insufflation valve in the open position.
- Remove the trocar and the sleeve from the shell, and then re-assemble by sliding the trocar into the sleeve.
- Caution: the trocar should be disarmed before it is inserted into the sleeve to prevent any risk of damage to the membrane.***
- Check that the trocar has been assembled correctly.

Inserting the pyramidal tip trocar:

- Make a sufficient incision in accordance with trocar diameter.
- Hold the trocar firmly,keeping the cannula and the pyramidal tip obturator together.
- Apply a constant downward pressure to insert the obturator and cannula into the incision under visual control.
- When the cannula is in place in the wall, the pyramidal tip obturator is removed, and if necessary, it can be used with the second cannula available in the set.

Inserting the dual-safety blade trocar:

- Arm the trocar by pressing the colour-coded push button on the top of the Endosphere trocar.
- Apply a constant downward pressure to insert the trocar and sleeve into the incision.
- Once the abdominal wall has been penetrated, the shielded trocar function enables the cutting edge to be withdrawn while the shield is moving into place.
- Maintaining a steady pressure on the push button applies a scalpel function to the trocar.
- Caution: this operation cancels the safety mechanism feature.***
- Withdraw the trocar.

Inserting the Endosphere for open laparoscopy:

- Make a sufficiently long umbilical incision in accordance with open laparoscopy techniques.
- Place the trocar and anchoring device over the incision.Next,use the two wing screws to tension the anchoring device and adjust the sleeve height.
- Holding the membrane and the trocar head together,insert the blunt-tip obturator into the umbilical incision,down to the peritoneal cavity, according to the open laparoscopic technique.
- The assembly is secured by two sutures on the anchoring device's suture stays.
- Withdraw the blunt-tipped trocar.

SAFETY INSTRUCTIONS

- "Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician".**
This instrument is intendeded for use by practitioners with suitable training in laparoscopic surgery.
- Endosphere trocar sleeves must only be used with Endosphere trocars.
Users must have a complete understanding of the risks involved in electro surgical procedures.
Consult medical papers if necessary.
 - All instruments used during the procedure should be checked for compatibility.
 - Instruments should be inserted along the trocar's centre line.Angled instruments should be handled with care to avoid wrenching the trocar valve free.

STORAGE

Keep the sterile packing unopened in a cool, dry and well-ventilated place away from extreme temperatures and humidity.

LIFE SPAN

The pack contents will remain sterile as long as the package has not been tampered with and are to be used before the use-by date shown on the package. Do not use if the package has been opened or damaged.

SINGLE-USE TROCAR: DO NOT RESTERILIZE

The manufacturer accepts no responsibility for problems resulting from the inappropriate use of products. Prices, details and availability may be changed without prior notice.

In the event of reuse or re-sterilization of these instruments designated for single use, the retention of physical properties cannot be guaranteed. Re-sterilization could cause the deformation of plastic parts thereby obstructing instruments being introduced, preventing the circulation of insufflationary gas, and leading to a weakening of the seal.

EINWEG-TROKARSYSTEM

ENDOSPHERE

GEBRAUCHSANWEISUNG

LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN AUFMERKSAM DURCH

Wenn die Vorsichtsmassnahmen bei der Verwendung nicht eingehalten werden, könnte das ernste chirurgische Folgen nach sich ziehen.
WICHTIG : In dieser Gebrauchsanweisung erfahren Sie, wie die Trokar Produktserie "Endosphere" angewandt wird.Sie ist jedoch nicht als Anleitung für chirurgische Praktiken geeignet.

	Siehe Gebrauchsanleitung		Latexfrei
	Mit Äthylenoxyd sterilisiert		Einmalgebrauch
	Ablaufdatum:JJJJ-MM		Nicht wieder sterilisieren
	Herstellungsdatum:JJJJ-MM		Rx ONLY: Das Bundesgesetz (USA) verbietet den Verkauf dieser Vorrichtung ohne ärztliche Verschreibung oder Genehmigung.

INDIKATION

Der Trokar "Endosphere" ist für die Durchführung von laparoskopischen Eingriffen geeignet, die Erhaltung des Pneumopentoneums bleibt auch beim Einführen der Instrumente gewährleistet.

LEISTUNG

Der Trokar "Endosphere" garantiert vollkommene Dichtheit und trägt damit während des Einführens der Instrumente maßgeblich zur Erhaltung des Pneumopentoneums bei.

INHALT

Der Trokar "Endosphere" ist in drei Größen erhältlich. Er besteht entweder aus einem Dorn mit Klinge und zweifachem Sicherheitsschiff bzw. in stumpfer Ausführung für "open coelo" erhältlich. Die Hülse ist entweder glatt oder besitzt ein wellenförmiges Spiralgewinde und kann wahlweise mit einem Insufflationsventil versehen sein.

VARIANTEN

Größe des trokars	Beschreibung des Ventils zur Gewährleistung der Dichtheit	Geeignet für Instrumente in den folgenden Größen
5 mm	Einzelventil	von 4.0 mm - 5.7 mm
5 / 11 mm	Abnehmbarer Universalanschluss Doppelventil	von 5.0 mm - 11.7 mm
5 / 12 mm	Abnehmbarer Universalanschluss Doppelventil	von 5.0 mm - 13.0 mm

ANLEITUNG

- Vor dem Öffnen den Zustand der sterilen Verpackung überprüfen.
- Der Trokar wird mit geöffnetem Insufflationsventil geliefert.
- Den Dorn und die Hülse aus dem Gehäuse herausziehen und den Trokar zusammensetzen, indem der Dorn in die Hülse eingeführt wird.
- Vorsicht bei Trokars mit Klinge und zweifachem Sicherheitssystem, vor dem Einsetzen in die Hülse darauf achten, daß der Trokar entschärft ist, damit das Ventil nicht beschädigt wird.***
- Überprüfen, ob der Trokar richtig zusammengesetzt wurde.

Einführen eines Trokars mit Dreikantschiff :

- Einen Hautschnitt in der Größe des Trokars durchführen.
- Die Hülse und den Dorn des Trokars zusammensetzen.
- Den Trokar unter visueller Kontrolle und mit gleichbleibendem vertikalen Druck in den Schnitt einführen.
- Nachdem die Hülse an ihrem Platz sitzt, wird der Dorn wieder herausgezogen und kann bei Bedarf mit der zweiten im Set enthaltenen Hülse erneut verwendet werden.

Einführen eines Trokars mit Klinge und zweifachem Sicherheitssystem :

- Den Trokar durch Betätigen des farbigen Druckknopfes auf der Oberseite des Trokars "Endosphere" aktivieren.
- Den Trokar in die Hand nehmen und mit gleichbleibendem vertikalen Druck in den Schnitt einführen.
- Durch einen Sicherheitsmechanismus kann die Klinge nach dem Durchdringen der Bauchdecke wieder zurückgezogen und die Hülse weiter eingeführt werden, damit ist die doppelte Sicherheit garantiert.
- Der Trokar besitzt auch eine Skalpellfunktion, dafür muss konstanter Druck auf den Druckknopf ausgeübt werden.
- Achtung! Dieser Vorgang wird ohne Sicherheitssystem durchgeführt.***
- Den Dorn herausziehen.

Einführen eines Trokars Endosphere für "open coelo":

- Einen Nabelschnitt durchführen, um das Instrument gemäß den Praktiken einer offenen Laparoskopie einsetzen zu können.
- Das zusammengesetzte Instrument am Schnitt ansetzen, anschließend die Höhe der Hülse einstellen, indem der Stabilisator mittels der beiden Flügelschrauben gelöst wird.
- Das Ventil und den Oberteil des Trokars festhalten. Den stumpfen Obturator den Praktiken einer offenen Laparoskopie entsprechend durch den Nabelschnitt bis in die Bauchhöhle einführen.
- Das Instrument wird zum Einziehen von zwei verbundenen Nähten zum Fadenhalter des Stabilisators an Ort und Stelle gelassen.
- Den Dorn herausziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG

Der Anwender muss ein Arzt mit einer adäquaten Ausbildung in laparoskopischer Chirurgie sein.

- Die Hülsen des Trokars "Endosphere" dürfen ausschließlich mit den dazugehörigen Endosphere Trokardornen verwendet werden.Es ist wichtig, die Risiken im Zusammenhang mit elektrochirurgischen Eingriffen zu kennen und handhaben zu können. Falls nötig, die medizinischen Unterlagen zu Rat ziehen.
- Es wird empfohlen die Kompatibilität der beim Eingriff verwendeten Instrumente zu überprüfen.
- Die scharfkantigen Instrumente müssen beim Einführen durch die Trokarhülse vorsichtig gehandhabt werden, um eine Beschädigung des Trokarventils zu vermeiden.Die Instrumente mittig einführen.

LAGERUNG

Die sterile ungeöffnete Verpackung an einem kühlen, trockenen und gut gelüfteten Ort gut geschützt vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit aufbewahren.

HALTBARKEIT

Der Inhalt bleibt stabil, solange die Verpackung intakt ist und muss vor dem angegebenen Ablaufdatum verwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

EINWEG-TROKAR : NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die aufgrund einer falschen Verwendung des Produkts entstehen. Preis, Daten und Verfügbarkeit des Modells können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Bei Wiederverwendung oder erneuter Sterilisierung dieser Einweginstrumente ist nicht gewährleistet, daß die physikalischen Eigenschaften erhalten bleiben. Erneute Sterilisierung kann zur Verformung der Kunststoffteile führen, wodurch das Einführen der Instrumente und die Zirkulation des Insufflationsgases beeinträchtigt werden und das System undicht wird.

SISTEMA DE TROCARTE IRRECUPERÁVEL

ENDOSPHERE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES

O desrespeito pela precauções de utilização pode provocar consequências cirúrgicas graves.
IMPORTANTE : Estas instruções têm como objetivo dar informações sobre a utilização da gama de trocates "Endosphere". Não constitui uma referência sobre as técnicas cirúrgicas.

	Ver instruções de utilização		Não contém látex
	Esterilizado com óxido de etileno		Utilização única
	Prazo de validade:AAAA-MM		Não voltar a esterilizar
	Data de fabrico:AAAA-MM		Rx ONLY: A legislação federal (EUA) proíbe a venda deste dispositivo sem parecer ou autorização de um médico.

INDICAÇÃO

A utilização do trocate Endosphere está indicada em intervenções laparoscópicas para permitir o acesso aos instrumentos, preservando sempre a pneumopentoneu.

DESEMPENHO

O trocate Endosphere garante a estanquidade, preservando assim o pneumopentoneu, mesmo aquando da mudança dos instrumentos.

CONTEÚDO

O trocate cirúrgico Endosphere está disponível em três diâmetros. É composto por um mandril com lâmina com duplo sistema de segurança e por um mandril com ponta piramidal ou por um mandril em espuma para "open coelo". A camisa pode ser lisa ou chanfrada, com ou sem torneira de insuflação.

VARIANTES

Tamanho do trocate	Descrição da válvula que assegura a estanquidade	Aceita os seguintes tamanhos de instrumentos
5 mm	Válvula única	de 4.0 mm a 5.7 mm
5 / 11 mm	Redutor universal amovível, dupla válvula	de 5.0 mm a 11.7 mm
5 / 12 mm	Réducteur universetl amovible, double valve	de 5.0 mm a 13.0 mm

INSTRUÇÕES

- Verificar a integridade da embalagem estéril antes da sua abertura.
- O trocate vem acondicionado com a torneira de insuflação em posição de aberta.
- Retirar o mandril e a camisa do invólucro, e reconstituir o trocate inserindo o mandril no interior da camisa.
- Atenção: nos trocates com lâmina com duplo sistema de segurança, verifique se estes se encontram desarmados antes de os introduzir na camisa para evitar quaisquer riscos de danos na válvula.***
- Verifique se o trocate está perfeitamente montado.

Introdução do trocate com ponta piramidal:

- Efectue uma incisão cutânea adaptada ao diâmetro do trocate.
- Agarrar o trocate mantendo montado o conjunto camisa/mandril.
- Introduzir o trocate na incisão com uma simples pressão vertical, sustido mediante controlo visual.
- Após a colocação da camisa na parede, o mandril é retirado e poderá consoante o caso ser utilizado com a segunda camisa disponível no conjunto.

Introdução do trocate com lâmina com duplo sistema de segurança :

- Amar o trocate, accionando o botão de pressão colono situado na cabeça do Endosphere
- Manten o trocate na mão e introduzi-lo na incisão por simples pressão vertical sustida.
- Um mecanismo de segurança permite a retracção da lâmina após o atravessamento da parede abdominal. Além disso, o avanço da protecção garante a existência de uma dupla segurança.
- O trocate possui uma função de bisturi que é obtida exercendo uma pressão constante no botão de pressão.
- Atenção, esta operação é efectuada sem a protecção do sistema de segurança.***
- Retirar o mandril.

Introdução do trocate de "open coelo" da Endosphere:

- Efectuar uma incisão umbilical, para alojar o dispositivo, em conformidade com as técnicas de laparoscopia aberta.
- Posicionar o conjunto ao nível da incisão; depois, ajustar a altura da camisa, libertando o esta-bilizador no centro dos dois pistões.
- Manten o conjunto válvula e cabeça do trocate. Introduzir o obturador em esponja na incisão umbilical até à cavidade pentoneal em conformidade com as técnicas da laparoscopia aberta.
- O dispositivo será mantido no seu lugar através da passagem de duas suturas unidas no porta fios do estabilizador.
- Retirar o mandril.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O utilizador é um médico com formação adequada na área da cirurgia laparoscópica.**
- As camisas do trocate Endosphere devem ser exclusivamente utilizadas com os mandris Endosphere. É necessário conhecer e dominar os riscos relacionados com as intervenções de electro-cirurgia. Consulte, se necessário, a documentação médica.
 - Recomenda-se a verificação da compatibilidade do conjunto dos instrumentos utilizados durante a intervenção.
 - Durante a sua passagem pelo interior da camisa do trocate, os instrumentos afiados devem ser manipulados com precaução para evitar romper a válvula do trocate. Introduz-lo segundo a orientação do eixo central do trocate.

ARMAZENAMENTO

Conservar a embalagem estéril e não aberta, num ambiente fresco e seco, bem ventilado e ao a-brigo de condições extremas de temperatura e de humidade.

PRAZO DE VALIDADE

O conteúdo permanece estéril se a sua embalagem não tiver sido alterada, e deve ser utilizado antes do fim da data de validade indicada. Não utilizar o produto se a embalagem se encontrar aberta ou estiver danificada.

TROCARTE IRRECUPERÁVEL : NÃO REESTERILIZAR

O fabricante declina qualquer responsabilidade por problemas resultantes de uma utilização inapropriada dos produtos. O preço, as características e a disponibilidade do modelo estão sujeitos a modificação, sem aviso prévio.

No caso de reutilização ou reesterilização destes dispositivos de utilização única, a manutenção das suas características físicas não é garantida. Uma reesterilização pode causar uma deformação das peças plásticas prejudicando a introdução dos instrumentos, impedindo a circulação do gás de insuflação e provocando uma perda de estanquidade.

APPLICATORSYSTEM FÖR ENGÅNGS BRUK

ENDOSPHERE

BRUKSANVISNING

LÄS NOGA IGENOM FÖLJANDE INFORMATION

Om försiktighetsåtgärderna inte respekteras kan detta få allvariga kirurgiska konsekvenser.
VIKTIGT : Målet med denna broschyr är att ge information om användandet av produktserien för applikatorer "Endosphere". Den är ingen referens för kirurgiska tekniker.

	Se bruksanvisning		Innehåller ej latex
	Steriliserad med etenoxid		Engångsbruk
	Utgångsdatum:AAAA-MM		Ska inte omsteriliseras
	Tillverkningsdatum:AAAA-MM		Endast receptbelagt: Den federala lagstiftningen (USA) förbjuder försäljning av denna produkt utan läkares rekommendation eller ordination.

INDIKATION

Användning av Endosphere applikator rekommenderas vid laparoskopiska undersökningar för att ha åtkomst till instrumenten alltmedan bukhinnan skyddas.

UTFÖRANDE

Endosphere applikator garanterar täthet och skyddar därmed bukhinnan även vid användning av instrument.

TEK KULLANIMLIK TROKART SİSTEMİ

ENDOSPHERE

KULLANIM TALİMATI

AŞAĞIDAKI BİLGİLERİ DİKKATLİCE OKUYUNUZ

Kullanım talimatlarına uyulmaması önemli tıbbi sonuçlara yol açabilir.

ÖNEMLİ : Bu talimat "Endosphere" trocart serisinin kullanımı ile ilgili bilgiler vermeyi amaçlamaktadır. Cerrahi teknik referansları oluşturmamaktadır.

	Kullanım kılavuzuna bız.		Lateks içermez
	Etilen oksitle sterilize edilmmiştir		Tek kullanımlıktır
	Son kullanım tarihi:YYYY-AA		Yeniden sterilize etmeyin
	Üretim tarihi:YYYY-AA		Rx ONLY : Federal yasa (ABD) gereği,bu ürünün bir hekim reçetesi olmadan satış yasaktır.

TALİMAT

Endosphere trocart'ın kullanımı, akciğer kan zannı muhafaza ederek aletlere erişimi sağlamak için laparoskopik müdahaleler sırasında endikedir.

PERFORMANS

Endosphere trocart, aletlerin geçiş sırasında bile akciğer kan zannı koruyarak sızdırmazlığı garanti eder.

İÇERİK

Endosphere cerrahi trocart üç çapta mevcuttur. Çift güvenliğe sahip bir lamelli mandrenden ya da piramit uçlu bir mandrenden veya "open coelio" için köpük bir mandrenden oluşmaktadır.". Gömlek düz veya ağılı olabilir.

DEĞİŞKEN

Trokart boyutu	Sızdırmazlığı sağlayan valfin tanımlaması	Aşağıdaki alet boyutlarını kabul eder
5 mm	Tek valf	4,0 mm - 5,7 mm
5 / 11 mm	Hareketli universal indirgeyici amovible, Çift valf	5,0 mm - 11,7 mm
5 / 12 mm	Hareketli universal indirgeyici amovible, Çift valf	5,0 mm - 13,0 mm

TALİMATLAR

- Açmadan önce steril ambalajı kontrol ediniz.
- Trocart açık konumda bir üfleme çesmesi ile satılmaktadır.
- Mandreni ve gövde gömleğini çıkartınız ve mandreni gömleğe yerleştirerek trocartı oluşturunuz.
- Dikkat çift güvenlik sisteminde sahip lamelli trocartlar çin valfe zarar verme riskini ortadan kaldırmak için gömleğe yerleştirmeden önce dolu olmadıklarını kontrol ediniz.**
- Trocartın tamamen birleştiğidinden emin olunuz.

Piramit uçlu trocart'ın yerleştirilmesi :

- Trocartın çapına uygun bir deni yank gerçekleştiriniz.
- Gömlek/mandren takımnı koruyarak trocartı açuclayınız.
- Gözünüze kontrol ederek dikey bir başlıkla trocartı yavaş yerleştiriniz.
- Gömleğin cepheye yerleştirilmesinden sonra, mandren gen çıkarılır ve sette yer alan ikinci gömlekle kullanılabilir.

Çift güvenlik sisteminde sahip lamelli trocartın birleştirilmesi :

- Endosphere'nin kafası üzerinde yer alan itmeli düğmeye basarak trocartı doldurunuz.
- Trocartı elinizde tutunuz ve destekli dikey başınca yavaş yerleştiriniz.
- Bir güvenlik talimatı kam cepheni geçtikten sonra lamelin çıkarılmasını sağlar daha sonra kalkan ilerler bu da çift güvenlik sağlar.
- Trocart, itmeli düğmeye sürekli basarak elde edilen bir bisturi fonksiyonuna sahiptir.
- Dikkat, bu işlem güvenlik sisteminin koruması olmadan gerçekleştirilir.**
- Mandreni çıkartınız.

Open coelio Endosphere trocartının yerleştirilmesi :

- Tertibatı açık laparoskopi tekniklerine uygun şekilde yerleştirmek için göbekte bir yank gerçekleştiriniz.
- Takımı yank seviyesine yerleştiriniz, daha sonra, iki kanatçık yardımıyla stabilizatörü çıkarak gömleğin yükseklğine arıyalınız.
- Valfi ve trocart kafasını birlikte tutunuz. Açık laparoskopi tekniklerine uygun olarak kann zann boşluğuna kadar göbek yanına tıkayıcı köpük sokunuz.
- Tertibat, stabilizatörün ip tutucusuna bağlı iki dikişinin geçiş ile yerinde tutulmuş olur.
- Mandreni çıkartınız.

KULLANIM TEDBİRLERİ

Kullanıcı, laparoskopik cerrahide uygun bir formasyon görmüş olan bir pratisyendir.

- Endosphere gömlekleri mutaka mandrenlerle kullanılmaldır. Elektro cerrahi müdahalelere bağlı riskleri bilmek ve kullanmak gerekir.
- Müdahale sırasında kullanılan aletlerin uygunluğunu kontrol etmeniz önerilir.
- Trocart gömleğinden geçişleri sırasında açılı aletler dikkatlice kullanılmaldır böylece valfin yırtılması önlenir. Merkezi açiya göre yerleştiriniz.

SAKLAMA

Steril ambalajı kapalı, taze ve kuru, iyi havalandırılmış ve nem ile uç sıcaklıklardan korunan yerlerde muhafaza ediniz.

ÖMÜR

Ambalaj bozulmadığı şekilde içerik steril kalır ve belirtilen tarihten önce kullanılmaldır. Ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayınız.

TEK KULLANIMLIK TROCARD : YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ

Üretici, ürünlerin uygunsuz kullanımdan doğacak sorunlar için sorumluluğu der etmemektedir. Fiyat, özellikler ve modun uygunluğu haber vermesizin değiştirilebilir.

Tek kullanımlık olan bu aygıtlann yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu durumunda, fiziksel özelliklerini korumalarına ilişkin garanti verilmemektedir; Yeniden sterilize etme işlemi sırasında, plastik parçalar deforme olabilir, buna bağlı olarak aygıtların girişi zorlaşabilir, insüflasyon gazının doluşımı engellenebilir, yalıtım kaybı oluşabilir.

ENGANGS TROKARSYSTEM

ENDOSPHERE

BRUGSINSTRUKTIONER

VÆR VENLIG AT LÆSE DEN FØLGENDE INFORMATION OMHYGGELIGT

Hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke overholdes, kan det resultere i alvorlige komplikationer under operation.

VIGTIGT : disse instruktioner har til formål at give information om brugen af "Endosphere" serien af trokarprodukter og skal ikke tjene som referencemateriale for kirurgiske procedurer.

	Se brugsanvisning		Indeholder ikke Latex
	Steriliseret med ætlenoxid		Engangsbrug
	Udløbsdato : ÅÅÅÅ-MM		Må ikke gensteriliseres
	Fabrikationsdato : ÅÅÅÅ-MM		Rx ONLY : Faderal lov (USA) forbyder salg af denne anordning uden en læges skøn eller tilladelse.

INDIKATION

Endosphere trokaren foreskrives til laparoskopisk anvendelse som indgang for instrumenter.

YDELSE

Endosphere trokaren sikrer fuld forsegling, hvorved pneumoperitoneum opretholdes, også under indførelse af instrument.

INDHOLD

Den kirurgiske Endosphere trokar fås i tre forskellige diametre. Den består enten af en skarp trokar med afskærmning, en trokar med pyramidespids eller en stump trokar til "open coelio" procedurer. Hysteret kan være glat eller flettet, med eller uden insuffleringsventil.

STØRRELSER

Trokart størrelse	Ventiltype	For use with the following instrument sizes
5 mm	Enkelt ventil	4,0 mm - 5,7 mm
5 / 11 mm	Aftagelig universal dobbeltventilreducer	5,0 mm - 11,7 mm
5 / 12 mm	Aftagelig universal dobbeltventilreducer	5,0 mm - 13,0 mm

INSTRUKTIONER

- Før åbning skal det sikres, at den sterile emballage ikke er beskadiget.
- Trokaren bliver pakket med åben insuffleringsventil.
- Fjern trokaren og hysteret frakappen og udfør samling ved at skubbe trokaren ind i hysteret.
- Forsigtig: trokaren skal sikres, inden den indføres i hysteret for at forebygge enhver risiko for beskadigelse af membranen.**
- Kontroler at trokaren er samlet korrekt.

Indføring af pyramidespids-trokar:

- Udfør tilstrækkelig incision i forhold til trokarens diameter.
- Hold trokaren med et fast greb, så kanylen og pyramidespidens obturator holdes sammen.
- Udfør et konstant, nedadrettet tryk, så obturator og kanyle indføres i incisionen under visuel kontrol.
- Når kanylen er på plads i væggen, fjernes obturatoren fra pyramidespiden, og den kan om nødvendigt benyttes med den anden kanyle fra sættet.

Indføring af dobbeltsikret skarp trokar:

- Aktiver trokaren ved at trykke på den farvekodede trykknop på toppen af Endosphere trokaren.
- Udfør et konstant, nedadrettet tryk for at indføre trokaren og hysteret gennem incisionen.
- Så snart abdominalvæggen er penetreret, aktiverer trokarens afskærmningsfunktion, at skærefladen trækkes tilbage mens hysteret går på plads.
- Ved bibeholdelse af et konstant tryk på kappen, får trokaren en skalpefunktion **Forsigtig: dette afbryder sikkerhedsfunktionen.**
- Træk trokaren tilbage.

Indføring af Endosphere for åben laparoskopi:

- Udfør en tilstrækkelig lang umbilikal incision i overensstemmelse med åben laparoskopiteknik.
- Anbring trokaren og forankringsenheden over incisionen. Benyt derefter de to vingskruer for at løse forankringsenheden og justere hysterets højde.
- Mens membranen og trokarhovedet holdes sammen, indføres obturatoren med stump spids i umbilikal incisionen, ned til peritonealhulen, i overensstemmelse med åben laparoskopiteknik.
- Der sikres med to suturer på forankringshedens suturholdere.
- Træk den stumpspidsede trokar tilbage.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

"National (amerikansk) lovgivning begrænser salg af dette apparat til eller efter ordre fra en læge". Dette instrument er beregnet til brug af praktiserende læger med passende uddannelse i laparoskopisk kirurgi.

- Endosphere trokarhystre må kun benyttes med Endosphere trokarer.
- Brugere skal fuldt ud forstå risici i forbindelse med elektrokirurgiske procedurer.
- Man skal om nødvendigt rådføre sig med medicinske behandlere.
- Alle instrumenter, som benyttes i forbindelse med procedurer, skal kontrolleres for kompatibilitet
- Instrumenter skal indføres langs trokarens centerlinje. Vinklede instrumenter skal håndteres omhyggeligt for at undgå at trokarventilen vrides åben.

OPBEVARING

Opbevar den sterile pakning uåbnet på et køligt, tørt og udluftet sted, som ikke udsættes for ekstreme temperaturer og luftfugtighed.

HOLDBARHED

Indholdet forbliver steril, så længe pakken er intakt og skal benyttes før seneste brugsdato, som er påført pakken. Benyt ikke indholdet, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.

ENGANGSTROKAR: RESTERILISER IKKE

Producenten påtager sig ikke ansvar for følgerirkninger fra ukorrekt brug af pro-dukterne. Priser, detaljer og tilgængelighed kan ændres uden forudgående meddelelse.

Itilfælde af genbrug eller gesterilisering af disse engangsinstrumenter garanteres bevarelsen af de fysiske egenskaber ikke. Gensterilisering kan medføre deformation af plastikdelene, der kan hindre indførelsen af instrumenterne, forhindre indblæsningsgassens cirkulation og medføre tab af tæthed.

TROCAR MONOUSO

ENDOSPHERE

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI

Il mancato rispetto delle precauzioni d'uso può comportare delle conseguenze chirurgiche gravi.

IMPORTANTE : Le presenti istruzioni hanno lo scopo di fornire delle informazioni sull'utilizzo della gamma di trocar "Endosphere". Esse non costituiscono materiale di riferimento per tecniche chirurgiche.

	Vedere le istruzioni per l'uso		Non contiene lattice
	Sterilizzazione all'ossido di etilene		Monouso
	Data di scadenza:AAAA-MM		Non risterilizzare
	Data di produzione:AAAA-MM		SOLO Rci la normativa federale (USA) vieta la vendita del presente dispositivo senza il parere o l'autorizzazione di un medico.

INDICAZIONI

L'uso del trocar Endosphere è indicato negli interventi laparoscopici per permettere l'accesso degli strumenti mantenendo lo pneumopertoneo.

PERFORMANCE

Il trocar Endosphere garantisce la tenuta stagna, mantenendo così lo pneumopertoneo, anche al passaggio degli strumenti.

CONTENUTO

Il trocar chirurgico Endosphere è disponibile in tre diametri. Si compone di un mandrino a lama con doppio sistema di sicurezza e di un mandrino con punta piramidale e di un mandrino smusso per accesso aperto. La camicia può essere liscia o scanalata, con o senza rubinetto per insufflazione.

VARIANTE

Diametro del trocar	Descrizione della valvola garantente la tenuta stagna	Compatibile con la dimensione dei seguenti strumenti
5 mm	Valvola singola	da 4,0 mm a 5,7 mm
5 / 11 mm	Riduttore universale amovibile, doppia valvola	da 5,0 mm a 11,7 mm
5 / 12 mm	Riduttore universale amovibile, doppia valvola	da 5,0 mm a 13,0 mm

ISTRUZIONI

- Verificare l'integrità della confezione sterile prima di aprirla.
- Il trocar è condizionato dal rubinetto per insufflazione in posizione aperta.
- Togliere il mandrino e la camicia dall'involucro e ricostituire il trocar inserendo il mandrino nella camicia.
- Attenzione:Verificare che i trocar a lama con doppio sistema di sicurezza siano disarmati prima di inserirli nella camicia, per evitare qualsiasi rischio di danneggiamento della valvola.**
- Verificare che il trocar sia perfettamente assemblato.

Inserimento del trocar con punta piramidale :

- Praticare un'incisione cutanea adatta al diametro del trocar.
- Impugnare il trocar mantenendo l'insieme camicia/mandrino.
- Introdurre il trocar nell'incisione per semplice pressione verticale sostenuta sotto controllo visivo.
- Dopo il posizionamento della camicia nella parete, il mandrino viene estratto e potrà all'occorrenza essere utilizzato con la seconda camicia disponibile nel set.

Inserimento del trocar a lama con doppio sistema di sicurezza :

- Armare il trocar azionando il pulsante di comando colorato posizionato sulla testa dell'Endosphere.
- Tenere il trocar con la mano e introdurre nell'incisione per semplice pressione verticale sostenuta.
- Un meccanismo di sicurezza permette l'estrazione della lama una volta attraversata la parete addominale, quindi l'avanzamento dello scudo di protezione, garantendo così una doppia sicurezza.
- Il trocar possiede una funzione di bisturi ottenuta esercitando una pressione costante sul pulsante di comando.
- Attenzione: Questa operazione si effettua senza la protezione del sistema di sicurezza.**
- Estrarre il mandrino.

Inserimento del trocar Endosphere per accesso aperto :

- Praticare un'incisione ombelicale, per alloggiare il dispositivo, secondo le tecniche di laparoscopia aperta.
- Posizionare l'insieme a livello dell'incisione, quindi regolare l'altezza della camicia liberando lo stabilizzatore in mezzo alle due alette.
- Tenere insieme la valvola e la testa del trocar; Inserire l'otturatore smusso nell'incisione ombelicale fino alla cavità peritoneale secondo le tecniche di laparoscopia aperta.
- Il dispositivo sarà mantenuto in posizione dal passaggio di due suture collegate ai portafil di dello stabilizzatore.
- Estrarre il mandrino.

PRECAUZIONI D'USO

L'utente è un chirurgo che ha ricevuto un'adeguata formazione in chirurgia laparoscopica.

- Le camicie del trocar Endosphere devono essere utilizzate esclusivamente con i mandrini Endosphere.
- È necessario conoscere e padroneggiare i rischi connessi agli interventi elettrochirurgici. Se necessario, riferirsi alla documentazione medica.
- Si raccomanda di verificare la compatibilità dell'insieme degli strumenti utilizzati nel corso dell'intervento.
- Al loro passaggio nella camicia del trocar, manovrare con cautela gli strumenti appuntiti per evitare di lacerare la valvola del trocar; Inserirli lungo l'asse centrale del trocar.

DEPOSITO

Conservare il confezionamento sterile e chiuso in un ambiente fresco e secco, ben areato, evitando l'esposizione a condizioni estreme di temperatura e umidità.

DURATA DI VITA

Il contenuto rimane sterile se la confezione non è alterata, e deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

TROCAR MONOUSO : NON RISTERILIZZARE

Il fabbricante declina ogni responsabilità per i problemi derivanti da un utilizzo improprio dei prodotti.

Prezzo, caratteristiche e disponibilità del modello sono soggetti a modifica senza preavviso.

In caso di riutilizzo o risterilizzazione dei presenti dispositivi monouso, non è possibile garantire che le caratteristiche fisiche rimangano inalterate. Una risterilizzazione può generare una deformazione di componenti in plastica che ostacola l'inserimento degli strumenti, impedisce la circolazione del gas d'insufflazione, provoca una perdita della tenuta.

TROCARD SYSTEEM

VOOR EENMALIG GEBRUIK

ENDOSPHERE

GEBRUIKSAANWIJZING

LEES ONDERSTAANDE INFORMATIE ZORGVULDIG

Het niet naleven van de voorzorgsmaatregelen kan ernstige chirurgische gevolgen hebben.

BELANGRIJK : Dit bericht heeft als doel informatie te bieden over het gebruik van de "Endosphere" trocart productlijn. Het bericht mag niet als technisch chirurgisch referentiemateriaal beschouwd worden.

	Zie gebruiksaanwijzing		Bevat geen latex
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Voor eenmalig gebruik
	Vervaldatum: -MM		Niet opnieuw steriliseren
	Productiedatum: -MM		Rx ONLY : De federale wet (VS) verbiedt de verkoop van dit materiaal zonder het advies of de goedkeuring van een arts

INDIKATIE

Het gebruik van de "Endosphere" trocart is aangewezen bij laparoscopische ingrepen om de toegang tot de instrumenten mogelijk te maken zonder het pneumoperitoneum in gevaar te brengen.

PRESTATIE

De "Endosphere" garandeert een volledige doordringbaarheid, en dus bescherming, van het pneumoperitoneum, zelfs tijdens de doorvoer van de instrumenten.

INHOUD

De "Endosphere" trocart is beschikbaar in drie diameters. Hij bestaat uit een mandrijn met een lemmet met dubbel veiligheidsysteem, een mandrijn met piramidale punt of een schuimen mandrijn voor "open coelio". Het omhulsel kan glad zijn of voorzien van een schroefdraad, met of zonder inblaasventiel.

VARIANTEN

Grootte v/d trocart	Beschrijving v/d klep die instaat voor de doordringbaarheid	Compatibel met instrumenten in de volgende maten
5 mm	Enkelvoudig ventiel	van 4,0 mm - 5,7 mm
5 / 11 mm	Universele verwijderbare aansluiting Dubbel ventiel	van 5,0 mm - 11,7 mm
5 / 12 mm	Universele verwijderbare aansluiting Dubbel ventiel	van 5,0 mm - 13,0 mm

INSTRUCTIES

- Controleer de integriteit van de steriele verpakking voor u deze openmaakt.
- De trocart wordt geleverd met geopend inblaasventiel.
- Forsigdig: mandrijn en het omhulsel van de dop en stel de trocart opnieuw samen door de mandrijn in het omhulsel te voeren.
- Opgelet: voor de trocart met lemmet en dubbele beveiliging moet u controleren dat deze ontpopend werden voor u ze invoert in het omhulsel om ieder risico op schade aan het ventiel te voorkomen.**
- Verifieer dat de trocart volledig correct werd geassembleerd.

Invoer van een trocart met piramidale punt:

- Een incisie maken in de huid volgens de grootte van de trocart.
- Het omhulsel en de mandrijn assembleren.
- De trocart onder visuele controle en met gelijkmatige verticale druk invoeren in de incisie.
- Nadat u het omhulsel correct hebt ingevoerd, wordt de mandrijn opnieuw verwijderd en deze kan opnieuw gebruikt worden met het tweede beschikbare omhulsel in de set.

Invoer van een trocart met lemmet en dubbel veiligheidsstelsysteem:

- De trocart wapenen door de gekleurde druktoets te activeren aan de bovenzijde van de "Endosphere".
- De trocart in de hand nemen en met gelijkmatige verticale druk in de incisie voeren.
- Een veiligheidsmechanisme maakt het mogelijk het lemmet te verwijderen na de doorvoering van de abdominale wand en het omhulsel verder in te voeren wat de dubbele beveiliging garandeert.
- De trocart is ook voorzien van een scalpefunctie, verkregen door een constante druk uit te oefenen op de druktoets **Opgelet! Deze voortgang wordt uitgevoerd zonder bescherming van het veiligheidsstelsysteem.**
- De mandrijn verwijderen.

Invoer van de "open coelio "Endosphere" trocart:

- Maak een incisie in de navel om het instrument conform de techniek van een open laparoscopia te plaatsen.
- Plaats het geheel ter hoogte van de incisie en regel daarna de hoogte van het omhulsel door de stabilisator vrij te maken door middel van beide vleugels.
- Houd het geheel van klep en kopstuk van de trocart vast.Voor de schuimen afdichtklep in de incisie in de navel tot aan de peritoneale opening conform met de techniek van een open laparoscopia.
- Het instrument wordt in stand gehouden door de uitvoering van twee hechtingen verbonden met de walsen van de stabilisator.
- De mandrijn verwijderen.

VOORZORGSMATREGELEN BIJ HET GEBRUIK

De gebruiker is een practiserende arts die de gepaste opleiding heeft genoten in chirurgische laparoscopia.

- De omhulsels van de „Endosphere" trocart mogen uitsluitend gebruikt worden in combinatie met de „Endosphere" mandrijnen. Het is absoluut noodzakelijk op de hoogte te zijn van de risico's verbonden aan elektrochirurgische ingrepen. Indien noodzakelijk de medische documentatie raadplegen.
- Het is geadraadza de compatibiliteit te controleren van het geheel van gebruikte instrumenten tijdens de ingreep.
- Tijdens hun doorvoering in het omhulsel van de trocart moet voorzichtig omgesprongen worden met de hoekige instrumenten om scheurtjes in de klep van de trocart te voorkomen.Voor deze in volgens de centrale as van de trocart.

OPBERGING

De steriele, ongeopende verpakking in een droge, goed geventileerde ruimte bewaren die beschut is tegen extreme temperaturen en vocht.

HOUDBAARHEID

De inhoud blijft stiel als de verpakking intact is en moet gebruikt worden voor de aangegeven vervaldatum. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

TROCARD VOOR EENMALIG GEBRUIK: NIET OPNIEUW STERILISEREN

De productent is niet verantwoordelijk voor problemen die het resultaat zijn van een incorrect gebruik van de producten. Prijzen, karakteristieken en beschikbaarheid van het model kunnen gewijzigd worden zonder voorafgaande kennisgeving.

Als deze wegwerpinstrumenten opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd, kunnen de fysieke eigenschappen niet worden gegarandeerd. Het opnieuw steriliseren kan een vervorming veroorzaken van de plastic onderdelen die de invoer van de instrumenten kan hinderen en de circulatie van het ingeblazen gas belet, wat op haar beurt leidt tot een mindere lektheid.



Fabricant / Manufacturer

VITALITEC INTERNATIONAL SA

ZA Vague de la Noë • 35680 Domalain • France

Tel : +33 (0)2 99 96 76 76 • Fax : +33 (0)2 99 96 59 68

e-mail : vitalitec@vitalitec.eu

Made in France